



# KOREAN PATENT ABSTRACTS(KR)

Document Code:A

(11) Publication No.1020020097298 (43) Publication.Date. 20021231

(21) Application No.1020010034945 (22) Application Date. 20010620

(51) IPC Code:

A61K 7/16

(71) Applicant:

LG HOUSEHOLD & HEALTH CARE LTD.

(72) Inventor:

JANG, SEOK YUN

KIM, JI YEONG

KIM, JONG HO

YOON, SE YEONG

(30) Priority:

(54) Title of Invention

PATCH FOR WHITENING TOOTH SURFACE WITH IMPROVED PROPERTIES OF USE

(57) Abstract:

PURPOSE: A matrix type patch using a peroxide and peroxide stabilizer as a tooth whitening agent, polyphosphate as a tooth whitening effect enhancer, hydrophilic glass polymer and plasticizer on an adhesive layer is provided which is convenient to use and has improved properties of use as well as tooth whitening effects.

CONSTITUTION: The dry type patch comprises: an adhesive layer including a peroxide and peroxide stabilizer as a tooth whitening agent, a polyphosphate to enhance a tooth whitening effect, a hydrophilic glass polymer, a plasticizer; and a backing layer. The plasticizer is one ore more selected from poly ethylene glycol, glycerine and polypropylene glycol, but in the event poly vinyl alcohol or poly vinyl pyrrolidone is used as the glass polymer or tetrasodium pyrophosphate is used as the polyphosphate, glycerin is used as the plasticizer.

© KIPO 2003

if display of image is failed, press (F5)

# (19) 대한민국특허청(KR) (12) 공개특허공보(A)

(51) 。 Int. Cl. <sup>7</sup>  
A61K 7/16

(11) 공개번호 특2002-0097298  
(43) 공개일자 2002년12월31일

(21) 출원번호 10-2001-0034945  
(22) 출원일자 2001년06월20일

(71) 출원인 주식회사 엘지생활건강  
서울특별시 영등포구 여의도동 20

(72) 발명자 김지영  
대전광역시유성구어은동한빛아파트118동404호  
김중호  
대전광역시유성구도룡동엘지아파트2동304호  
장석윤  
대전광역시유성구전민동세종아파트110-805  
윤세영  
서울특별시양천구목동아파트922동903호

(74) 대리인 이병현

심사청구 : 있음

(54) 사용감이 개선된 치아 미백 용 패취

## 요약

본 발명은 치아 미백제로 과산화물과 과산화물 안정화제를 함유하고 미백 효과 향상을 위해 폴리 인산염을 함께 함유하는 dry type의 치아 미백용 패취에 있어서, 특히 사용감 개선이나 결정화 억제, 치아 부착력 개선 등의 목적으로 가소제를 첨가한 것에 관한 것이다. 구체적으로는, 매트릭스(matrix type) 타입의 부착층(adhesive)에 미백제로 과산화물과 과산화물 안정화제를 함유하고, 미백 효과의 향상을 위해 폴리 인산염을 함유하며, 주요 기제로 사용하는 폴리머로는 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)를 사용함으로써 상기 친수성 글라스 폴리머가 습한 구강 내에서 치아에 에 나멜 층에 수화 될 때 강한 접착력이 생기며 동시에 치아 미백제를 방출하게 하는 새로운 dry type의 치아 미백 용 패취에, 적합한 가소제를 첨가하여 사용감을 개선시킨 것이다.

본 발명의 dry type의 패취는 사용하는 데 불편함이 많은 wet type의 패취와는 달리 사용하기 편리하면서도 충분히 유연하고, 치아에 접착력이 우수하여 원하는 시간 동안 치아에 접착되어 있어 패취 내의 미백제와 치아의 stain과의 충분한 접촉 시간을 확보할 수 있어서 충분한 미백 효과를 나타낸다

색인어

치아 미백, 패취, 과산화물, 폴리 인산염, 가소제

명세서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

본 발명은 치아에 부착하는 것만으로도 치아의 stain을 제거해주고 치아를 하얗게 만들어 주는 Dry Type 패취에 관한 것이다. 더욱 상세하게는 매트릭스 형태(matrix type)의 부착층(adhesive)에 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)를 사용하고, 미백제로는 주로 과산화물을 사용하여 치아에 부착 시 치아 표면의 수분에 의해 폴리머가 수화되면서 접착력이 생기고, 미백제인 과산화물이 방출되기 시작하는 제형이다. 부착(adhesive)층에 적합한 가소제가 첨가되어, 사용감이 개선되고, 고온 보관 시 패취의 표면 상태가 양호한 것이 특징이다. Dry type 미백 패취는 착용 시 투명하여 눈에 띄지 않고 이물감이 적어서 사회 생활에 지장이 없을 뿐 아니라 고온에서의 과산화물의 경시 안정성이 우수하여 어디에서나 간편하게 사용할 수 있는 것이 특징이다.

단기간 사용으로 소비자가 미백 효과를 체감 할 수 있는 제품을 개발하기 위한 연구들이 많이 진행되고 있다. 최근의 특허 동향은 미백제로는 100년 넘게 사용되어 온 과산화물을 주로 사용하면서 신제형을 사용하여 치아의 stain과 미백제 간의 접촉 시간을 확보한 경향을 보이고 있다. 다양한 전문가용 미백 제품은 제외하더라도 최근 미국에 출시된 Crest WhitestripTM은 wet type으로 얇고 유연한 polyethylene strip에 과량의 습윤제가 함유된 고농도 과산화물 gel이 균일하게 얇게 도포되어 있는 형태이다. 이러한 wet type은 충분히 유연하여 사용이 편리하지만, 다량의 습윤제와 접착력을 위해 사용된 폴리머에 의한 끈끈함과 부착 시 손이나 잇몸 등 원하지 않는 부위에 잘 묻기 때문에 위험하고 불편하다. 또한 맛이 나빠서 이물감이 큰 것도 사실이다. 또한 고온에서의 과산화물의 경시 안정성이 좋지 않은 것으로 알려져 있다. 이러한 wet type의 단점을 해결하기 위하여, 과산화물이 안정화된 dry type의 치아 미백 용 패취제에 관한 특허(KR 2000-0074599)가 출원 되었다. 그런데, 이러한 dry type의 경우 wet type의 단점은 상당히 개선하였지만, 부착(adhesive)층에 사용된 폴리머의 물성에 따라 상당히 딱딱한 film이 만들어져서 사용 시 불편함을 야기할 수 있다. 따라서 이러한 단점 또한 해결할 수 있는 보다 개선된 처방이 요구된다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

본 발명은 치아에 미백제를 치아의 표면의 stain과 충분히 접촉할 수 있는 시간을 제공해 줄 수 있는 패취로 단기간에 stain 제거 효과가 우수하면서, 접착(adhesive)층에 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)를 사용한 패취에 있어서 dry type 제형의 단점인 패취의 딱딱함(hardness)에 따른 접어서 치아에 부착 시 부서지기 쉬운 문제점과 고온 보관 중 발생할 수 있는 부서지기 쉬운 성질(brittleness)이 증가하는 문제점을 해결하기 위하여, 가소제를 첨가한 것이다. 부착(adhesive)층에 사용된 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)의 종류에 따라, 그리고 미백 효과 향상을 위해 사용된 폴리 인산염의 종류에 따라 적합한 가소제 첨가 시 이러한 문제점들은 해결되었다. 또한 과산화물 안정화제에 따라 패취의 치아에 대한 접착력에 많은 차이를 보였는데 이러한 가소제 첨가에 의해 적당한 수준의 치아 접착력도 확보할 수 있었다.

발명의 구성 및 작용

본 발명은 치아 미백제로 과산화물과 과산화물 안정화제를 함유하고, 미백 효과의 향상을 위해 폴리 인산염(polyphosphate)을 함유하며, dry type의 치아 미백용 패취에 있어서 적합한 가소제를 첨가하여, 패취 내 과산화물의 고온에서의 과산화물의 경시 안정성은 유지하면서, 사용감을 개선시킨 것이 특징이다. 구체적으로는, 매트릭스 타입의 부착층(adhesive)에 미백제로 과산화물과 과산화물 안정화제를 함유하고, 미백 효과의 향상을 위해 폴리 인산염을 함유하며, 주요 기재로 사용하는 폴리머로는 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)를 사용함으로써 상기 친수성 글라스 폴리머가 습한 구강 내에서 치아에 에나멜층에 수화될 때 강한 접착력이 생기며 동시에 치아 미백제를 방출하게 하는 새로운 dry type의 치아 미백 용 패취에 있어서, 가소제를 첨가함에 따라 폴리 인산염 첨가에 의해 발생된 결정화(crystallization) 억제, 딱딱함(hardness) 감소에 따른 유연성(flexibility) 증가, 보관 중 건조에 따른 부서지기 쉬운 성질(brittleness)감소로 인해 사용감을 개선시킨 것이다.

또한 부착(adhesive)층에 사용된 글라스 폴리머(glass polymer)의 종류에 따라서 어떠한 가소제를 첨가하느냐에 따라 패취의 부착층 필름의 투명성에 차이를 보였다. 예를 들면, 폴리 비닐 알코올을 주요 부착(adhesive)층의 필름 형성제(film former)로 사용한 경우 가소제로 프로필렌 글라이콜(propylene glycol)을 사용 시 초기에는 투명하나 파우취(pouch)에 넣어 40℃ 보관 중 1주 후에 관찰 시 표면이 우유빛으로 변한 것을 확인 할 수 있었다. 그러나 다른 처방은 동일할 때 가소제로 프로필렌 글라이콜 대신에 글리세린(glycerin)을 사용했을 때는 이러한 현상이 관찰되지 않고, 보관 중에도 투명한 것을 확인할 수 있었다. 또한 폴리 인산염으로 피로인산나트륨(tetra sodium pyrophosphate, TSP) 사용 시 가소제로 프로필렌 글라이콜을 첨가하면, 건조 과정 후 표면에 crystallization이 많이 발생 했는데, 프로필렌 글라이콜을 글리세린으로 변경했을 때는 crystallization이 감소되거나 사라지는 것을 확인할 수 있었다. 특히 과산화물과 상용성이 우수한 글라스 폴리머 중 하나인 폴리 비닐 피롤리돈(polyvinylpyrrolidone, PVP)으로 패취를 만들면, 필름이 너무 단단해서 얇게 만들었을 때는(패취 두께 < 60 $\mu$ m) 말리는 현상이 있었고, 40℃ 보관 중에 4개월 이후에 보니 패취가 건조 되어 부서지는 것을 보였다. 반대로 두껍게 만들었을 때(> 100 $\mu$ m)는 치아에 부착하기 위해 접어 주었을 때 필름이 너무 딱딱해서 부러지는 현상이 있었다. 또한 미백제로 과산화물과 폴리 인산염을 같이 첨가했을 때 처방에 가소제를 넣지 않으면, 제조 직 후나 고온(40℃~50℃) 보관 중에 뽕엿게 되는 현상이 있었다. 이러한 문제는 적합한 가소제를 첨가했을 때 해결할 수 있었다. 본 발명은 이러한 연구를 통해 미백 효과는 우수하지만, 사용감이 떨어질 수 있는 dry type patch에 적합한 가소제를 첨가하여 보다 사용감이 개선된 치아 미백 패취에 관한 것이다.

본 발명의 구성은 다음과 같다. 먼저 이러한 dry type의 패취를 만들기 위해서는 초기 상태에서는 접착력이 없거나 접착 강도가 약하다가 미백제가 작용하기 원하는 부위에서 적은 양의 물에 의해 수화되면서 접착력이 생기거나 강해지고 미백제의 방출이 시작되는 폴리머가 필수적으로 필요하다. 본 발명에서는 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)가 이러한 물성을 갖는 다는 것을 알게 되어 매트릭스 형태의 패취에 부착층(Adhesive)에 주요 폴리머로 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)를 사용하였다.

Backing 층은 수분용성이고, 물 불투과성의 폴리머를 필름 형성제로 사용한 sheet로 치아에 부착 시 잇몸이나 혀에 붙지 않고 침에 의해 패취의 형태가 변형되거나 탈락되는 것을 막아 주는 역할을 한다. 미백 효과는 패취의 두께나 약물을 조절함에 의해 그리고 부착(adhesive)층의 필름형성제(film former)를 변경함에 의해 조절할 수 있다.

본 발명은 매트릭스 형태(matrix type) 패취로 피부나 점막에 부착하는 것이 아니라 치아의 에나멜 층에 부착하여 치아 표면에 미백제를 충분한 시간 동안 공급해 주는 것이 특징이다. 본 발명에서 패취가 치아에 부착되고, Matrix 안의 미백제를 치아의 표면에 방출 할 수 있는 원리는 다음과 같다. 약물 송달학 분야에서, 시간적 경과(time lag)가 있는 경피 송달을 위하여 사용되는 방법 중에 불인 뒤 일정 시간이 지나 약물이 방출 하게 만든 경피 제제의 예로서 피부에서 발산되는 수분을 이용한 아이디어가 있다. 즉, 피부 부착면과 약물 저장고 사이에 약물 불투과성 장벽(barrier)를 설치해 놓고 제제를 부착한 후에 피부에서 침입한 수분에 의해 장벽이 수화 되는 것을 이용하여 시간이 경과함에 따라 약물

의 투과성을 증가 시킨 것이다. 이 때 장벽 물질로 사용되는 것은 친수성의 글라스 폴리머(glass polymer)이다. 본 발명에서는 이러한 기술을 사용하여 Matrix Type의 패취의 부착(adhesive) 층에 친수성 글라스 폴리머를 사용하여 보관 중이나 치아에 부착하기 위해 손으로 만질 때는 미백제의 방출이 일어나지 않다가 치아 표면의 수분에 의해 수화되기 시작하면서 부착력과 미백제의 방출이 일어나는 것을 특징으로 한다. 이러한 글라스 폴리머의 경우 대부분 친수성인 치아 표면과도 접착력이 우수하기 때문에 치아에 충분한 접촉 시간을 확보하기 위해 치아의 뒷부분까지 패취를 접어 넣을 필요도 없다. 또한 잇몸의 경우 닿아도 미량의 미백제를 사용하여 큰 자극은 우려되지 않지만, 원하면 치아에만 닿게 패취를 부착 시 잇몸에는 미백제의 방출이 일어나지 않을 수도 있는 것이 또한 큰 특징이다.

이러한 목적으로 매트릭스 형태(matrix type) 패취의 부착 (adhesive) 층에 주로 사용된 글라스 폴리머는 폴리 알킬 비닐 에테르-말레인산 공중합체(PVM/MA copolymer, Gantrez AN 119, AN 139, S-97), 폴리 비닐 알코올, 폴리 아크릴 산, Poloxamer 407(Pluronic), 폴리 비닐 피롤리돈-비닐 아세테이트 공중합체(PVP/VA copolymer; Luvis kol VA, Plasdone S PVP/VA), 폴리 비닐 피롤리돈(PVP, K-15 ~ K-120), Polyquaterium-11(Gafquat 755N), Polyquaterium-39(Merquat plus 3330), Carbomer (Carbopol), 하이드록시 프로필 메틸 셀룰로오즈, 하이드록시 에틸 셀룰로오즈, 하이드록시 프로필 셀룰로오즈, 젤라틴 (Gelatin), 알긴 산(Sodium Alginate) 단독 또는 이들의 혼합물을 사용될 수 있다. 이들의 용매로는 주로 물을 사용하며, 에탄올을 소량 첨가할 수도 있다.

치아 에나멜 패취는 치아에 직접 부착하여 치아의 굴곡에 따라 쉽게 모양이 만들어져야 하기 때문에 충분히 유연해야 한다. 폴리머에 따라서는 이러한 유연성이 떨어지는 것도 있기 때문에 적당한 가소제를 첨가하기도 하였다. 또한 앞에서 언급한 것과 같이 유연성 증가의 목적 외에도 폴리 인산염 첨가에 의한 결정화(crystallization) 억제, 보관 중 건조에 따른 부서짐(brittleness) 감소로 인해 사용감을 개선시킨 것이다. 적당한 가소제는 폴리머의 종류와 그 처방에 따라 차이가 있지만 일반적으로 사용되는 프로필렌 글리콜(propylene glycol), 글리세린(glycerin), 폴리 에틸렌 글리콜(polyethylene glycol) 모두 사용 가능하다.

이러한 가소제는 사용감 개선에 있어서 딱딱함(hardness), 부서짐 (brittleness), 결정화(crystallization) 등의 문제 해결 외에도, 본 발명의 dry type 패취의 처방에 있어서 과산화물 안정화제로 사용된 물질 중 매우 소수성(hydrophobic)인 것, 예를 들면, 스팬 계열(sorbitan monooleate, sorbitan trioleate 등)을 사용했을 때 감소되는 치아 부착력을 가소제 첨가 시 특히 글리세린 첨가 시 증가시켜 주는 장점도 있음을 알게 되었다. 치아 미백 패취의 경우 원하는 시간 동안 치아 표면에 붙어있기 위해서는 충분히 접착력이 우수해야 하지만, 너무 접착력이 강하면, 떼어낼 때 잇몸에 자극이 오고 불편한 문제가 발생할 수 있다. 따라서 적합한 접착력을 갖는 패취를 얻기 위해 가소제를 적당히 조절하여 사용할 수 있다.

상기 치아 에나멜 부착층에 함유된 치아 미백제는 과산화 수소(hydrogen peroxide), 과산화 요소(carbamide peroxide), 과산화 칼슘(calcium peroxide), 과탄산 나트륨(sodium percarbonate), 과붕산 나트륨(sodium perborate), 과산화피로인산나트륨(tetrasodium pyrophosphate peroxidate) 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택하여 사용하였다.

과산화물과 상용성이 좋은 안정화제는 알킬 아릴 설포네이트, 알킬 설포네이트 염, 알킬 카르복실레이트 염, 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트, 스팬20(Span 20, Sorbitan Monolaurate), 스팬 40(Span 40, Sorbitan Monopalmitate), 스팬 60(Span 60, Sorbitan Mono stearate), 스팬 80(Span 80; Sorbitan Monooleate), 스팬 85(Span 85, Sorbitan Trioleate), TWEEN (POE sorbitan fatty acid ester) 계 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 것을 사용하였다.

상기 치아 에나멜 부착층에 함유된 폴리 인산염들은, 피로 인산 나트륨(tetrasodium pyrophosphate, TSPP), 산성 피로 인산 나트륨(sodium acid pyrophosphate, SAPP), 메타 인산 나트륨(sodium hexametaphosphate, SHMP), 폴리 인산 나트륨(sodium tripolyphosphate, STP), 피로 인산 나트륨칼륨(sodium potassium tripolyphosphate, SKTP), 피로 인산 칼륨(tetrapotassium pyrophosphate, TKPP), 울트라 인산 염인 acidic sodium meta-polyphosphate와 acidic sodium polyphosphate 중에서 1종 또는 그 이상을 같이 사용하였다. 일반적으로 폴리 인산염은 치약에 tartar control 제로 치석 생성 억제나 치석 제거에 효과적인 것으로 알려져 있다. 또한, 이들은 금속의 좋은 킬레이팅제로 치아의 stain 중에서 음식물이나 작업 환경 속의 철, 칼슘, 마그네슘 등의 금속에 의해 생성된 치아stain을 효과적으로 제거할 수 있어서 미백 효과의 향상에 다소 기여할 수 있는 것으로 알려져 있다. 따라서 본 발명에서 이들 폴리 인산염을 사용했을 때 심하지 않은 외인성 오염(light extrinsic stain) 제거에 의한 미백 효과 향상 뿐 아니라 치아와 폴리 인산염의 접촉 시간을 연장해 주어서 치석 형성 억제나 치석 제거에도 효과가 있을 것이 기대된다. 실제로 이들을 함유한 패취 부착 시 치아 표면이나 치아 사이사이가 깨끗해지는 것을 볼 수 있었다. 이렇게 좋은 효과가 있지만, 이들 폴리 인산염 들 중 용해도가 낮은 것들을 dry type patch에 미백제로 사용할 때는 앞에서 언급한 것과 같이 결정화(crystallization)를 일으킬 수 있으나, 적합한 가소제 사용 시 이러한 문제는 해결될 수 있다.

본 발명에서 매트릭스 형 패취의 지지제(backing) 층에 사용 가능한 폴리머는 폴리 비닐 아세테이트, 에틸 셀룰로오즈, 폴리 메틸 메타 아크릴레이트, 메타아크릴산 공중합체 예를 들면 메타아크릴로일 에틸 베타인/메타아크릴레이트 공중합체 (Yukaformer: 제조 회사 Mitsubishi, Methacryloyl Ethyl Betain/Methacrylates Copolymer), 메타 아크릴 공중합체(methacrylic acid copolymers; Eudragit L 100, Eudragit L 12,5, Eudragit L 100-55, Eudragit L 30D-55), 아미노 알킬 메타 아크릴레이트 공중합체(aminoalkyl methacrylate copolymers; Eudragit E 100, Eudragit E 12,5, Eudragit RI, 100, Eudragit RI, 30D), 셀룰로오즈 아세테이트 프탈레이트, 셀락(Shellac) 단독 또는 이들의 혼합물이다. 그 외에도 enteric coating 물질로 pH 6 내지 8 사이의 구강 조건 내에서는 녹지 않는 폴리머라면 사용 가능하다.

지지제(backing) 층도 부착(adhesive) 층과 같은 이유로 여러 가소제를 첨가하여 사용하는 것이 가능하다. 위에서 언급된 가소제(plasticizer)인 propylene glycol, glycerin, polyethylene glycol 외에 사용한 용매에 따라 더 많은 종류의 가소제를 사용하는 것이 가능하며, castor oil, hydrogenated castor oil도 사용할 수 있다.

본 발명에서 사용된 제형으로는 치약에 적용 시 경시 안정성 문제로 적용하기 힘들었던 효소, 특히 텍스트라나제, 글루코오즈 옥시다아제 등을 단독 또는 혼합하여 사용할 수도 있고, 치아 미백에 효과가 있다는 papain도 첨가할 수 있다. 구강 질환 치료성 약용으로는 트리클로산(triclosan), 클로로헥시딘(chlorohexidin), 비타민 E 또는 그의 유도체 그 중에서도 비타민 E 아세테이트, 또는 구취 제거에 효과적인 산화제나 엽록소(chlorophyll) 또는 그의 유도체, 향신료 등이 적용 가능하다.

이하 본 발명의 바람직한 실시 예를 제시한다. 다만 하기 실시 예들은 본 발명의 이해를 돕기 위한 것 일 뿐 본 발명이 하기 실시 예에 한정되는 것은 아니다.

실시 예 1 내지 10, 비교 예 1 내지 4

하기에 기재된 바와 같은 조성으로 실시 예 1 내지 10 및 비교 예 1 내지 4의 치아 미백 용 패취를 제조하였다.

[ 실시 예 1 ]

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 20 %, 과산화 수소 1.5 %, TSPP 2 %, 글리세린 5 %, 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트 2 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 8 %, Eudragit 5 %, caster oil 4 %, 에탄올 to 100

[ 실시 예 2 ]

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 15 %, 과산화 수소 1.5 %, SAPP 2.0 %, 글리세린 7 %, 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트 1 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

폴리 비닐 아세테이트 5 %, Yukaformer(Mitsubishi) 5 %, 글리세린 6 %, 에탄올 to 100

[ 실시 예 3 ]

Adhesive 제조 용액

Polyquaternium-39 10 %, 과산화 요소 10 %, TKPP 3.4 %, 프로필렌 글라이콜 3.0 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

셀룰로오즈 아세테이트 프탈레이트 30 %, caster oil 4 %, 아세톤 : 에탄올 = 4 : 1 혼합 용액 to 100

[ 실시 예 4 ]

Adhesive 제조 용액

폴리알킬 비닐 에테르 - 말레인산 공중합체(Gantrez S 97) 12 %, 과산화 수소 1.0 %, TSPP 4.0 %, 글리세린 3 %, NaOH appropriate pH up to 7, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 10 %, caster oil 6 %, 에탄올 to 100

[ 실시 예 5 ]

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 알코올 10 %, 과산화 수소 1.5 %, TSPP 3.4 %, 글리세린 3 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 10 %, caster oil 6 %, 에탄올 to 100

[ 실시 예 6 ]

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 20 %, 과산화 수소 3.0 %, SAPP 3 %, 글리세린 3 %, sorbitan trioleate 2 %, NaOH 적당량 ( pH up to 6 ) 물 to 100

Backing 제조 용액

폴리 메틸 메타 아크릴레이트 8 %, 아세톤 to 100

[ 실시 예 7 ]

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 20 %, 과산화 수소 3.0 %, SAPP 3 %, 글리세린 5 %, sorbitan monooleate 1 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

Eudragit 15 %, 프로필렌 글라이콜 5 %, 에탄올 to 100

[ 실시 예 8 ]

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 10 %, 과산화 요소 15 %, SAPP 2 %, SLS 0.5 %, 글리세린 10 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 12 %, caster oil 6 %, 에탄올 to 100

[ 실시 예 9 ]

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 알코올 12 %, 과산화 수소 0.2 %, SHMP 1.0 %, 글리세린 3 %, 알킬 설포네이트 염 2 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 8 %, 셀룰로오즈 아세테이트 프탈레이트 2 % 에탄올: 아세톤 = 1 : 4 혼합 용매 to 100

[ 실시 예 10 ]

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 18 %, 과산화 수소 0.75 %, acidic sodium metaphosphate 1 %, Tween 20 2 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 10 %, Eudragit 2 %, caster oil 7 %, 에탄올 to 100

[ 비교 예 1 ]

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 20 %, 과산화 수소 1.5 %, TSPP 2 %, 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트 2 %, 물 to 100

[ 비교 예 2 ]

Adhesive 제조 용액

폴리알킬 비닐 에테르 - 말레인산 공중합체(Gantrez S 97) 12 %, 과산화 수소 1.0 %, TSPP 4.0 %, 프로필렌 글라이콜 3 %, NaOH appropriate pH up to 7, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 10 %, castor oil 6 %, 에탄올 to 100

[ 비교 예 3 ]

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 알코올 10 %, 과산화 수소 1.5 %, TSPP 3.4 %, 프로필렌 글라이콜 3 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 10 %, castor oil 6 %, 에탄올 to 100

[ 비교 예 4 ]

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 20 %, 과산화 수소 3.0 %, SAPP 3 %, sorbitan monooleate 1 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

Eudragit 15 %, 프로필렌 글라이콜 5 %, 에탄올 to 100

TKPP ; tetrapotassium pyrophosphate, SAPP ; sodium acid pyrophosphate, TSPP ; tetrasodium pyrophosphate

[ 실험 예 1 ]

패취 제조 후 40℃에서 보관 후에 패취 표면 상태의 변화를 관찰하였다. 보관 중 crystallization이 발생한 것(1주 후), patch의 투명도가 변한 것(1주 후), 보관 중 brittleness 증가(2달 후)를 관찰하였다. 이러한 현상 발생이면 O, 그렇지 않은 경우는 X로 표시한 것이 그림 1 이다.

[표 1]

	crystallization 발생	불투명도 증가	Brittleness 증가
실시예 1	X	X	X
실시예 3	X	X	X
실시예 4	X	X	X
실시예 5	X	X	X
실시예 6	X	X	X
실시예 8	X	X	X
실시예 9	X	X	X
실시예 10	X	X	X
비교예 2	O	X	O
비교예 3	O	O	X
비교예 4	X	X	O

표 1 에서 볼 수 있듯이 다른 조건은 동일하더라도 가소제의 종류와 함량에 따라 고온에서 보관중인 패취의 상태에 차이가 많음을 확인할 수 있다.

[ 실험 예 2 ]

상기 치아 미백용 패취에 의한 미백 효과는 다음 방법으로 측정하였다.

(1) 오염시킨 하이드록시 아파타이트(HAP) 태블릿 시편 제조

하이드록시 아파타이트 분말을 IR 프레스로 태블릿을 만든 후 1000℃에서 소결한 후 에폭시 수지로 몰딩하여 수지를 만든 후, 강산으로 표면을 에칭 시킨 후 차, 커피, 철, 뉘신을 녹인 TSB (trypticase soybroth) 용액에 시편을 담갔다 가 건조시키는 과정을 반복하였고, 이 조작을 1주일 계속하여 오염시켰다. 오염시킨 후 시편을 흐르는 물에 칫솔로 가볍게 씻어 주어 물에 의해 녹거나 쉽게 제거되는 오염을 제거해 준 후 실온에서 건조시켜 주었다.

(2) 미백 효과 평가 법

오염시킨 HAP 태블릿 시편의 초기 L값 (L은 명도를 나타내며 100 일 때는 white, 0 일 때는 black)을 색차계로 측정하고, 상기 실시 예 및 비교 예에서 제조한 치아 미백 용 패취를 물에 적신 시편에 붙이고, 실제 구강 조건과 비슷하게 해주기 위해 온도를 37℃, 습도를 95%로 세팅시킨 항온 항습기에 방치한 다음, 일정 시간 후에 패취를 떼어낸 후 흐르는 물에 가볍게 칫솔로 문질러준 후 실온에서 건조시킨 후에 L값을 측정하였다. 패취 붙이기 전후의 L값의 차이인  $\Delta L$  을 계산하였다. 그 결과는 아래의 표 2와 같다.

[표 2]

	$\Delta L$ (1 시간)
실시예 1	$37.50 \pm 3.35$
실시예 2	$38.11 \pm 2.00$
실시예 7	$45.00 \pm 1.69$
비교예 1	$35.98 \pm 4.15$
비교예 3	$39.33 \pm 1.09$
비교예 4	$45.17 \pm 3.01$

표 2에서 볼 수 있듯이 가소제를 첨가했느냐 하지 않았느냐는 것은 미백 효과에는 영향을 미치지 않음을 확인할 수 있다.

[ 실험 예 3 ]

상기 조성에 따라 제조된 치아 미백 용 패취의 고온(40℃)에서의 과산화물의 경시 안정성을 패취의 미백 효과로 비교하여 보았다. 즉 패취 제조 직후 실험 2의 방법으로 미백 효과를 평가한 것과 40℃, 75% 항온 항습기에서 2달 보관 후 꺼낸 패취의 미백 효과를 평가하고 그 결과를 정리한 것이 표 3이다.

[표 3]보관 온도: 40℃, 75% 보관 조건: pouch 포장

잔존과산화물비(%)	제조 직후 $\Delta L$ (1시간)	40℃ 2달 후 $\Delta L$ (1시간)
실시예 2	$38.11 \pm 2.00$	$36.21 \pm 1.50$
실시예 7	$45.00 \pm 1.69$	$44.59 \pm 2.08$
비교예 4	$45.17 \pm 3.01$	$45.00 \pm 2.09$

상기 표 3과 표 1에서 볼 수 있는 것은, 실시 예 7과 비교 예 4를 보면, 가소제로 글리세린을 첨가하지 않았을 때와 첨가했을 때 표 3에서 볼 수 있듯이 과산화물 경시 안정성은 우수하지만, 표 1에서 볼 수 있듯이 글리세린을 첨가하지 않은 것은 보관 중 표면이 brittle해지는 문제가 있었다.

[ 실험 예 4 ]

다음은 patch에 의한 치아 부착력을 평가한 것이다. 별도의 물을 첨가하는 것 없이 자신의 치아 표면에 patch를 붙였을 때, 접착 강도를 잘 붙으면 1점, 붙지 않으면 -1 점으로 표시한 것이 표 4이다.

[표 4]patch의 치아 부착력 평가(in vivo)

	치아부착력
실시예 2	+1
실시예 7	+1
비교예 1	+1
비교예 2	+1
비교예 5	-1

표 4에서 볼 수 있듯이 patch의 치아 부착력은 과산화물 안정화제로 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트 (ADPODS)를 사용했을 때는 가소제 첨가에 상관 없이 치아 접착력이 우수하나, sorbitan monooleate를 사용하는 경우는 가소제를 첨가하지 않으면, 별도의 물을 첨가하지 않았을 때 치아에 잘 붙지 않아서 본 발명의 목적에 부합하기 위해서는 가소제의 첨가가 꼭 필요한 것을 알 수 있었다.

발명의 효과

이상에서 살펴 본 바와 같이, 본 발명은 치아 미백제로 과산화물과 과산화물 안정화제를 함유하고, 미백 효과의 향상을 위해 폴리 인산염을 함께 함유한 치아 미백 용 패취에 있어서, dry type으로 얻을 때 발생할 수 있는 문제를 해결하기 위해 처방에 따라 적합한 가소제를 첨가하여 사용감을 개선시킨 것이다. 미백 효과 뿐 아니라 사용감 또한 우수하여 누구나 쉽게 부담 없이 사용할 수 있는 편리한 제형이다.

#### (57) 청구의 범위

##### 청구항 1.

Adhesive 층과 Backing 층을 갖는 Matrix Type의 치아 에나멜 부착 용 패취에 있어서, 부착층(adhesive)에 치아 미백제로 과산화물과 과산화물 안정화제를 함유하고, 미백 효과의 향상을 위해 폴리 인산염을 함유하며, 주요 기제로 사용하는 폴리머로는 친수성의 글라스 폴리머(glass polymer)를 사용함으로써 치아에 접촉시 글라스 폴리머가 수화되면서 강한 접착력이 생기고, 미백제 방출이 시작되는 패취제의 상기 부착(adhesive)층에 사용되는 글라스 폴리머, 과산화물 안정화제 및 폴리 인산염의 종류에 따라 가소제를 선택함으로써 유연성 증가에 의한 사용감 개선이나 결정화 억제, 치아 부착력이 개선된 dry type의 치아 미백용 패취

##### 청구항 2.

제 1항에 있어서, 가소제는 폴리 에틸렌 글리콜, 글리세린, 폴리 프로필렌 글리콜에서 선택되는 1종 이상임을 특징으로 하는 dry type의 치아 미백용 패취

##### 청구항 3.

제 1항에 있어서, 글라스 폴리머로 폴리 비닐 알코올 또는 폴리 비닐 피롤리돈(PVP)을 사용하거나, 폴리 인산염으로 피로 인산 나트륨(TSP)을 사용할 경우 가소제로는 글리세린을 사용하는 것을 특징으로 하는 dry type의 치아 미백용 패취

##### 청구항 4.

제 1항에 있어서, 부착(adhesive)층에 사용되는 친수성의 글라스 폴리머는 폴리 알킬 비닐 에테르-말레인산 공중합체(PVM/MA copolymer, Gantrez AN 119, AN 139, S-97), 폴리 비닐 알코올, 폴리 아크릴 산, Poloxamer 407(P luronic), 폴리 비닐 피롤리돈-비닐 아세테이트 공중합체(PVP/VA copolymer; Luviskol VA, Plasdone S PVP/VA), 폴리 비닐 피롤리돈(PVP, K-30 ~ K-120), Polyquaterium-11(Gafquat 755N), Polyquaterium-39(Merquat plus 3330), Carbomer (Carbopol), 하이드록시 프로필 메틸 셀룰로오즈, 하이드록시 에틸 셀룰로오즈, 하이드록시 프로필 셀룰로오즈, 젤라틴 (Gelatin), 알긴 산(Sodium Alginate) 중에서 선택되는 1종 이상임을 특징으로 하는 dry type의 치아 미백용 패취

##### 청구항 5.

제 1항에 있어서, 과산화물은 과산화 수소(hydrogen peroxide), 과산화 요소(carbamide peroxide), 과산화 칼슘(c alcium peroxide), 과탄산 나트륨(sodium percarbonate), 과붕산 나트륨(sodium perborate), 과산화피로인산나트륨(tetrasodium pyrophosphate peroxidate) 중에서 선택되는 1종 이상임을 특징으로 하는 dry type의 치아 미백용 패취

##### 청구항 6.

제 1항에 있어서, 과산화물 안정화제는 알킬 아릴 설포네이트, 알킬 설포네이트 염, 알킬 카르복실레이트 염, 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트, 스판20(Span 20, Sorbitan Monolaurate), 스판 40(Span 40, Sorbitan Monopalmitate), 스판 60(Span 60, Sorbitan Mono stearate), 스판 80(Span 80; Sorbitan Monooleate), 스판 85(Span 85, Sorbitan Trioleate), TWEEN (POE sorbitan fatty acid ester) 계 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 1종 이상임을 특징으로 하는 dry type의 치아 미백 용 패취

#### 청구항 7.

제 1항에 있어서, 폴리 인산염은 피로인산나트륨(tetrasodium pyrophosphate, TSPP), 산성 피로인산나트륨(sodium acid pyrophosphate, SAPP), 메타 인산 나트륨 (sodium hexametaphosphate, SHMP), 폴리 인산 나트륨(sodium tripolyphosphate, STP), 피로 인산 나트륨칼륨(sodium potassium tripolyphosphate, SKTP), 피로인산칼륨(tetrapotassium pyrophosphate, TKPP), 울트라 인산 염인 acidic sodium metapolyphosphate, acidic sodium polyphosphate 중에서 선택되는 1종 이상임을 특징으로 하는 dry type의 치아 미백용 패취

#### 청구항 8.

제 1항에 있어서, 지지제(backing) 층에 셀룰로오스 아세테이트 프탈레이트, 셀락(Shellac), 폴리 비닐 아세테이트, 에틸 셀룰로오스, 폴리 메틸 메타 아크릴레이트, 메타아크릴로일 에틸 베타인/메타아크릴레이트 공중합체 (Yukaformer: Methacryloyl Ethyl Betain/Methacrylates Copolymer), 메타 아크릴 공중합체(methacrylic acid copolymers; Eudragit L 100, Eudragit L 12,5, Eudragit L 100-55, Eudragit L 30D-55), 아미노 알킬 메타 아크릴레이트 공중합체(aminoalkyl methacrylate copolymers; Eudragit E 100, Eudragit E 12,5, Eudragit RL 100, Eudragit RL 30D) 단독 또는 이들의 혼합물을 함유하는 것을 특징으로 하는 dry type의 치아 미백용 패취